

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثربخشی روایت درمانی گروهی بر میزان ولع مصرف و احتمال لغزش در افراد معتاد تحت درمان نگه دارنده با متادون در مقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی روایت درمانی گروهی بر میزان ولع مصرف و احتمال لغزش در معتادین تحت درمان با متادون

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، یک سو کور، نمونه شامل دو گروه 64 نفره از افراد تحت درمان با متادون میباشد. روش تصادفی سازی روش تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکتهای سر بسته است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه در یکی از کلینیک های تخصصی ترک اعتیاد شهرستان گرمسار میباشد. شرکت کنندگان پیش از شروع اولین جلسه گروه درمانی، آخرین جلسه و یک ماه بعد به منظور انجام پیگیری مقیاس پیش بینی از بازگشت (RPS) را تکمیل میکنند. رفتار لغزش شرکت کنندگان هر گروه نیز طی این مدت بر حسب نتایج تست ادرار هفته ای یکبار بدون اعلام قبلی، هنگام مراجعه بیماران برای دریافت دوز روزانه متادون کنترل میشود. مطالعه حاضر به صورت یک سوبه کور میباشد و آنالیز کننده داده ها در این طرح اطلاعی از هدف و جزئیات تحقیق ندارد و به صورت بی طرف داده های نهایی مطالعه را بررسی میکند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: فرد حداقل 3 ماه و حداکثر 6 ماه تحت درمان با متادون باشد، نداشتن بیماری جسمی حاد و اختلال روانپزشکی بالینی، حداقل داشتن 8 کلاس سواد (سیکل) معیارهای خروج: تحت درمان روانپزشکی بودن، اختلالات سومصرف به سایر مواد

گروه های مداخله

آزمودنی های واجد ملاک های ورود به پژوهش به صورت تصادفی در دو گروه، یک گروه مداخله روایت درمانی گروهی و یک گروه کنترل گمارده می شوند. گروه مداخله به مدت 10 هفته و هفته ای یک بار در جلسات روایت درمانی گروهی شرکت کنند و گروه کنترل درمانی دریافت نمیکند.

متغیرهای پیامد اصلی

ولع مصرف، احتمال لغزش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به علت کامل کردن حجم نمونه پیش بینی شده و تعمیم پذیری نتایج، فرد باید حداقل 3 ماه تحت درمان با متادون باشد و دامنه سنی 18 تا 50 در نظر گرفته میشود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210208050299N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-02-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-04-2021، ۱۴۰۰/۰۲/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-02-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی درخشانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4217 3455 23 98+

آدرس ایمیل

derakhshanim971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-09، ۱۳۹۹/۱۲/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-20، ۱۳۹۹/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی روایت درمانی گروهی بر میزان ولع مصرف و

احتمال لغزش در افراد معتاد تحت درمان نگه دارنده با متادون در

مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر روایت درمانی گروهی در اعتیاد
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علاقه به شرکت در پژوهش و رعایت کامل پروتکل های بهداشتی (فاصله اجتماعی ، ماسک زدن در جلسات گروه و شست و شوی دست ها قبل و بعد از جلسه) فرد حداقل 3 ماه تحت درمان با متادون باشد دامنه سنی 18 تا 50 وجود سابقه قبلی اختلال مصرف مواد افیونی (تریاک و هروئین) نداشتن بیماری جسمی حاد و اختلال روانپزشکی بالینی حداقل داشتن 8 کلاس سواد (سیکل)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در پژوهش و رعایت پروتکل های بهداشتی بیماری جسمی که رواندرمانی را تحت تاثیر قرار میدهد تحت درمان روانپزشکی بودن (دریافت رواندرمانی یا درمان دارویی) داشتن تمایلات خودکشی اختلالات سومصرف به سایر مواد

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی (random allocation software) می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده ها در این طرح اطلاعی از هدف و جزئیات طرح ندارد و به صورت بی طرف داده های نهایی مطالعه را بررسی میکند .

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

مشهد

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)، بین فلانک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی

.ethics@behdasht.gov

تاریخ تایید

12-02-2020, 1399/09/12

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.668

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعتیاد

کد ICD-10

F19

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to psychoactive substance use

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ولع مصرف

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، آخرین جلسه مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس پیش بینی از بازگشت (RPS)

2

شرح متغیر پیامد

احتمال لغزش

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، آخرین جلسه مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس پیش بینی از بازگشت (RPS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار لغزش

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته ای یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

تست مرفین

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله روایت درمانی گروهی: جلسه اول: مقدمه و ارائه آزمونهای خود ارزیابی و داستان زندگی شرکت کنندگان، به دست آوردن بینش در مورد روایت درمانی و تعیین کردن تکالیف (تعیین

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هوپزه- ساختمان قرشی- معاونت

پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس**ایمیل**

vcresraech@mums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهدی درخشانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان شهید اجاقی ، پلاک 8

شهر

گرمسار

اهداف و نیازهای شرکت کنندگان برای تغییر و ایجاد تعهد به کار بر روی افسردگی خود در طول اعتیاد به آمفتامین(جلسه دوم: با برون-سازی مشکل و بررسی اثرات داستان غالب بر زندگی مردم شروع شد، از آنها خواسته شد تا "داستان زندگی من" را بیافزینند، اولین فرضیه ها را درباره خود شناسایی کنند، آموزش دادن روش تجدید نظر ABC ها هر روز و نوشتن روزانه آنها و تعیین کردن تکالیف خانگی جلسه سوم: شروع به بررسی تکالیف، آرام سازی ذهن و بدن، بهبود مهارت های تماس چشمی، بازنگری روزانه ABC ها و تعیین کردن تکالیف خانگی جلسه چهارم: بررسی تکالیف، شناسایی فرضیه های اولیه درباره اعتیاد با بحث گروهی در مورد موضوع، آموزش روشی برای ایجاد گفت وگویی درونی جدید مربوط به فرضیه های اولیه، ادامه تمرین ذهنی و آرامش بدن و شیوه های دیگر مانند درخواست از آنها برای کشیدن نقاشی درباره فرضیه هایشان درباره اعتیاد و نام گذاری آنها، تعیین کردن تکالیف خانگی جلسه پنجم: بررسی تکالیف، آموزش نحوه شناسایی اعتیاد و بحث گروهی درباره موضوع، تدریس تفکر اصلاحی و افزودن D و E به ABC، تعیین کردن تکالیف خانگی جلسه ششم: بررسی تکالیف، آموزش روش تغییر الگوی رفتاری مشکل زا، استفاده از تکنیک های مواجهه سازی و پیگیری از پاسخ ، استفاده از تکنیک هایی مانند به تعویق انداختن، تنفس دیافراگمی، غلبه بر زمان و تعیین کردن تکالیف خانگی (با استفاده از تکنیک های رفتاری جدید در شرایط مختلف). جلسه هفتم: بررسی تکالیف، تنظیم رابطه مناسب با خود مانند نوشتن نامه و عذرخواهی از خود، نوشتن نظر مثبت در مورد خود و انجام فعالیت های مربوط به سلامت، تناسب اندام، تحریک فعالیت هایی مانند حواس پنجگانه و فعالیت های مرتبط با ظاهر فیزیکی و تعیین کردن تکالیف خانگی جلسه هشتم: بحث گروهی در مورد احساسات فردی، آرزوها و رویاهای خود در مورد خود و تعیین کردن تکالیف خانگی (ساختن بهترین داستانی در مورد خود و نوشتن داستان زندگی از گذشته تا آینده) جلسه نهم: بررسی تکالیف، بازنویسی داستان زندگی مرتبط با زمان حال و آینده و نام گذاری جدید آن، آرامش سازی، آموزش در مورد چگونگی ایجاد داستان جدید و کمک های فردی، تعیین کردن تکالیف خانگی (مرور همه جلسات و پیدا کردن بهترین و بدترین بخش آن). جلسه دهم: بررسی تکالیف، بحث گروهی در مورد تغییرات رخ داده در طول جلسات، بررسی مجدد آزمون های خود ارزیابی، شناسایی نگرش ها، آموزش استراتژی های جرئت ورزی به شرکت کنندگان

طبقه بندی

رفتاری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمیکند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مراکز درمانی تخصصی و کمپ های ترک اعتیاد شهرستان گرمسار

نام کامل فرد مسوول

مهدی درخشانی

آدرس خیابان

خیابان شهید اجاقی ، پلاک 8

شهر

گرمسار

استان

سمنان

کد پستی

35831_35493

تلفن

استان
سمنان
کد پستی
35493-35831
تلفن
4217 3455 23 98+
ایمیل
mehdi.derakhshani74@gmail.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهر گرمسار ، خیابان شهید اجاقی ، پلاک 8
شهر
گرمسار
استان
سمنان
کد پستی
35831_35493
تلفن
4217 3455 23 98+
ایمیل
Mehdi.Derakhshani74@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای انجام مطالعات جدید مستندات قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به نویسنده مسوول مقاله پس از انتشارمراجعه نمایند.
mehdi.derakhshani74@gamil.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی درخواست توسط نویسنده مسوول مستندات ارایه میگردد
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی درخشانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهر گرمسار ، خیابان شهید اجاقی ، پلاک 8
شهر
گرمسار
استان
سمنان
کد پستی
35831_35493
تلفن
4217 3455 23 98+
ایمیل
mehdi.derakhshani74@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مهدی درخشانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس